



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA
SPECIALIZZAZIONE “GARIBALDI” CATANIA”

C.F./ P.IVA: 04721270876

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA IN SERVICE PER UN PERIODO DI TRE ANNI DI DUE
LAVAENDOSCOPI, DUE ARMADI PER ASCIUGATURA E STOCCAGGIO E
DUE CARRELLI PER L’U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA DEL P. O.
GARIBALDI NESIMA

ART.1
(OGGETTO)

Il presente capitolato Speciale ha come oggetto l'affidamento in full service per un periodo di tre anni di due lavaendoscopi, due armadi per asciugatura e stoccaggio e due carrelli per U.O.C Gastroenterologia (con assistenza full risk - tutto incluso) P.O. Garibaldi Nesima.

ART. 2
(IMPORTO E DURATA DELL'APPALTO)

L'importo complessivo dell'appalto è di €. 214.000.00 IVA esclusa, per una durata di anni tre, decorrenti dalla data di avvio del servizio.

ART. 3
(MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA/SERVIZIO)

L'Operatore economico deve:

1. garantire, personale tecnico esperto per l'assistenza e manutenzione;
2. impegnarsi ad aderire all'evoluzione scientifica implicante ed al rinnovamento tecnologico con il conseguente adeguamento delle competenze;
3. assistenza tecnica di tutte le apparecchiature di competenza.

ART. 4
(DETERMINAZIONE DEL PREZZO)

Tutti i prezzi si intendono comprensivi del costo dovuto all'imballaggio ed al trasporto ed ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA che dovrà venire addebitata sulla fattura a norma di Legge.

ART. 5
(REVISIONE DEI PREZZI)

I prezzi praticati dall'operatore economico resteranno fissi ed invariati, non potranno essere oggetto di modificazione e saranno comprensivi di tutte le spese (es. imballaggio, spedizione, trasporto, consegna) connesse all'esecuzione della presente fornitura.

ART 6

(CARATTERISTICHE DI MINIMA)

- Fornitura di n. 2 lavaendoscopi, completamente indipendenti, a vasca singola, per il reprocessing di circa n. 6000 esami endoscopici all'anno.
- Fornitura di almeno n. 2 armadi di stoccaggio ed asciugatura per almeno n. 20 endoscopi in contemporanea in dotazione alla U.O. di Endoscopia Digestiva;
- Trasporto, installazione e montaggio sono totalmente a carico della ditta aggiudicataria che dovrà provvedere, in accordo con l'Ingegneria Clinica di questa ARNAS ad un sopralluogo preventivo dei locali destinati all'utilizzo delle apparecchiature e predisporre, se necessari, eventuali lavori di adeguamento (collegamenti elettrici, impiantistici etc, nulla escluso);
- Fornitura di tutto il materiale di consumo (prodotti chimici, filtri, carta stampante) e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento, come da manuale d'uso, delle lavaendoscopi e degli armadi;
- Service full risk nella formula tutto incluso, nulla escluso, per n. 3 anni.

6.1 LAVAENDOSCOPI

- Vasca ampia per alloggiare ogni tipologia di endoscopio, compreso l'eco-endoscopio;
- Conforme agli standard europei UNI EN ISO 15883-1/4;
- Ciclo di disinfezione ad acido peracetico;
- Utilizzo di soluzioni chimiche prelevate in modo automatico e single shot (disinfettante a base di APA o perossido di idrogeno e detergente enzimatico) conformi alle normative europee 2017/745 - (MDR) e s.m.i. Dovrà essere prodotta, dal produttore delle lavaendoscopi, idonea documentazione da fornire in sede di gara, attestante che tali soluzioni chimiche sono idonee e sono state testate per l'utilizzo con le lavaendoscopi offerte;
- Soluzioni chimiche posizionate all'interno dell'apparecchiatura in vano chiuso;
- Fornitura di tutti i kit di connessione per riprocessare tutti gli endoscopi in dotazione della U.O. durante tutto il periodo di service (anche di nuova acquisizione);
- Esecuzione test di tenuta, non disattivabile/bypassabile, dell'endoscopio all'inizio del ciclo;
- Controllo separata dei canali endoscopici;
- Stampante integrata a bordo macchina per la stampa dello scontrino con i dettagli del processo di disinfezione;
- Sistema di lavaggio ad immersione e/o a spruzzo;

- Ciclo di auto sanificazione;
- Durata del ciclo standard, completo di detersione e disinfezione, compresa l'asciugatura (soffiaggio finale dei canali interni) inferiore a 30 minuti;
- Sistema di controllo costante dei canali durante la fase di lavaggio;
- Segnale acustico e visivo degli allarmi con descrizione della tipologia del guasto;
- Temperatura massima del ciclo di disinfezione non superiore a 40°C;
- Sistema a circuito chiuso (che non richieda cappa di aspirazione);
- Identificazione operatore e strumento attraverso sistema RFID o lettore codice a barre;
- Apertura della vasca ergonomica;
- Facile accesso e movimentazione per facilitare la manutenzione e sostituzione dei chimici;
- Collegamento in rete;
- Tracciabilità informatica completa: registrazione dei dati, archiviazione, etc..

6.2 ARMADI PER ASCIUGATURA E STOCCAGGIO ENDOSCOPI

- Numero di armadi per stoccare almeno n.20 endoscopi contemporaneamente;
- Armadi di asciugatura per stoccaggio verticale o orizzontale;
- Asciugatura degli endoscopi interna ed esterna;
- Aria filtrata con filtri HEPA;
- Conformità alla norma UNI EN 16442:2015 e normativa europea 2017/745 - (MDR) e s.m.i.;
- Fornitura degli adattatori necessari per la connessione degli endoscopi;
- Tempo massimo di stoccaggio validato almeno per n. 72 ore;
- Asciugatura in tempi brevi;
- Sistema di identificazione di endoscopio ed operatore;
- Tracciabilità elettronica;
- Dotata di stampante termica;

6.3 SISTEMA DI TRACCIABILITA' DI LAVAENDOSCOPI E ARMADI

- Gestione e tracciabilità in tempo reale di tutti i processi di disinfezione di lavandoscopi e di stoccaggio ed asciugatura degli endoscopi negli armadi;
- Registrazione di tutti gli allarmi per ciascun componente del sistema (lavaendoscopi ed armadi);
- Indicazione dei tempi dei singoli processi;
- Data ed ora caricamento strumento, etc.;
- Sistema di controllo porte, flusso aria e temperature (armadio);

- Indicazione dei tempi, data e ora inizio processo, data e ora fine processo, data e ora caricamento strumento, data e ora di scadenza della garanzia di disinfezione dello strumento (armadio).

6.4 CARRELLO DI TRASPORTO

- Fornitura di n. 2 carelli (n.1 per ogni sala endoscopica) corredati da almeno n. 3 vassoi estraibili, per garantire il trasporto ottimale in condizione di sicurezza degli strumenti dalla sala di lavaggio alla sala endoscopica o ad altri reparti;
- Fornitura di almeno n. 200 telini o sacchetti (di cui almeno n. 100 per pulito e n. 100 per lo sporco);

ART.7

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA'

Per ogni parametro elencato nella griglia di attribuzione dei punteggi è espressamente richiesta l'indicazione chiara ed esplicita della pagina in cui è presente il riferimento informativo qualitativo/quantitativo nel datasheet tecnico e/o altra manualistica ufficiale in lingua italiana a corredo dell'offerta presentata.

| 1 | Caratteristiche Lavaendoscopi | Tipologia punteggio | Punteggio |
|----------|---|----------------------------|------------------|
| 1.1 | Temperatura massima del ciclo di disinfezione < di 40°C | Proporzionale | 5 |
| 1.2 | Durata del ciclo di detersione e disinfezione < 30 minuti, compresa asciugatura (soffiaggio dei canali interni) | Proporzionale | 2 |
| 1.3 | Sistema di lavaggio con parti dell'endoscopio sottoposte ad immersione e altre parti dell'endoscopio sottoposte a spruzzo. | Tabellare | 3 |
| 1.4 | Sistema di lavaggio solo a spruzzo, con forza meccanica (oltre che azione chimica) applicata su tutte le parti dell'endoscopio (punteggio attribuito solo se tutte le parti dell'endoscopio sono sottoposte allo spruzzo) | Tabellare | 2 |
| 1.5 | Ciclo di autosanificazione termica | Tabellare | 2 |
| 1.6 | Ciclo di autosanificazione chimica | Tabellare | 1 |

| | | | |
|----------|--|---------------|---|
| 1.7 | Apertura della vasca dall'alto, ad altezza ergonomica | Tabellare | 1 |
| 1.8 | Apertura della vasca frontale a ribalta oppure scorrevole, ad altezza ergonomica al fine di lasciare libero il piano di appoggio sulla parte superiore della lavaendoscopi | Tabellare | 2 |
| 1.9 | Apertura porta non manuale | Tabellare | 2 |
| 1.10 | Chiusura porta non manuale | Tabellare | 1 |
| 1.11 | Descrivere dettagliatamente i sistemi di automatico dotati dall'apparecchiatura lava endoscopi oggetto di fornitura. Elencare e descrivere le peculiarità, con riferimento puntuale alla documentazione fornita in sede di gara. | Discrezionale | 3 |
| 1.12 | Flusso pulsato del disinfettante all'interno dei canali per una migliore rimozione dei residui | Tabellare | 3 |
| 1.13 | Riconoscimento automatico dei filtri con tecnologia RFID, integrato nella macchina (no tramite PC separato) | Tabellare | 2 |
| 1.14 | RFID per riconoscimento dei chimici utilizzati, integrato nella macchina (no tramite PC separato) | Tabellare | 2 |
| 1.15 | RFID per identificazione utilizzatori ed endoscopi, integrato nella macchina (no tramite PC separato) | Tabellare | 2 |
| 1.16 | Cesto di carico interno, completamente estraibile e posizionabile, all'occorrenza, al di fuori della lavaendoscopi | Tabellare | 1 |
| 1.17 | Cesto di carico interno, completamente estraibile e posizionabile, all'occorrenza, direttamente all'interno anche degli armadi di stoccaggio offerti | Tabellare | 1 |
| 1.18 | Unico sistema di connessione condiviso tra lavandoscopi ed armadi per garantire la connessione, una sola volta, dei singoli adattatori ai canali endoscopici al fine di trasportare in maniera sicura lo strumento e di maneggiarlo il meno possibile, minimizzando il rischio di contaminazione crociata. | Tabellare | 1 |
| 2 | Caratteristiche Armadi | | |

| | | | |
|------|--|-----------------------------------|---|
| 2.1 | Numero complessivo di endoscopi da stoccare contemporaneamente in tutti gli armadi offerti \geq di n.20 | Proporzionale | 5 |
| 2.2 | Tempo massimo di stoccaggio validato \geq 72 ore | Proporzionale | 4 |
| 2.3 | Tempo di asciugatura in minuti | Proporzionale | 3 |
| 2.4 | Braccio di alloggiamento dell'endoscopio basculante ed orientabile verso l'operatore, in modo da facilitare l'inserimento e l'estrazione dello stesso endoscopio | Tabellare | 4 |
| 2.5 | RFID per identificazione utilizzatori ed endoscopi, integrato nella macchina (no tramite PC separato) | Tabellare | 3 |
| 2.6 | Utilizzo di filtri HEPA tipo: a. H13; b. H14 | Tabellare a step: a. 1 b. 2 | 2 |
| 2.7 | Uguale sistema di identificazione utilizzatori ed endoscopi sia sulle lavaendoscopi sia sugli armadi offerti (RFID su entrambi oppure Barcode Scanner su entrambi), integrato nella macchina (no tramite PC separato). | Tabellare | 3 |
| 2.8 | Presenza in Italia di un installato analogo (uguale modello) delle lavaendoscopi offerte oppure modello equivalente a doppia vasca: almeno 20 unità installate in Italia fino al 31/12/2021. Fornire dichiarazione di referenza in carta intestata. | Tabellare | 3 |
| 2.9 | Presenza in Italia di un installato analogo (analogo modello) degli armadi offerti almeno 10 unità installate fino al 31/12/2021. Fornire dichiarazione di referenza in carta intestata. | Tabellare | 1 |
| 2.10 | Ulteriori migliorie (oltre le caratteristiche di minima e di oggetto di valutazione in griglia qualitativa), incluse nell'offerta. Elencare specificamente e dettagliatamente. | Discrezionale | 2 |
| 2.11 | tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico | Proporzionale | 4 |

| | | | |
|---------------|--|--|-----------|
| | bloccante e non bloccante (tempo risoluzione guasto) < 48 ore (cioè macchina ferma al max. 2 giorni dall'inizio intervento) incluso i giorni festivi | | |
| Totale | | | 70 |

L'attribuzione dei punteggi di tipo proporzionale segue le seguenti regole di calcolo:

- Per il punto 1.1., 1.2., 2.3., 2.11 della griglia di valutazione di cui sopra, sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura avente l'i-esimo parametro/caratteristica minore, e proporzionalmente inferiore per le altre apparecchiature secondo la seguente formula:

$$P = (V_{\min} * P_{t_{iesimo}}) / V_i$$

Dove:

- V_i è il valore del parametro del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
 - V_{\min} è il più basso valore dichiarato dai concorrenti.
 - $P_{t_{iesimo}}$ costituisce il punteggio attribuibile alla caratteristica *iesima* indicato nella griglia di valutazione.
- Per il resto di punti della griglia di valutazione di cui sopra di tipo "proporzionale" sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura avente valore V_{iesimo} più elevato e proporzionalmente inferiore per le altre apparecchiature, secondo la seguente regola:

$$P = (V_{iesimo} * P_{t_{iesimo}}) / V_{\max}$$

Dove:

- V_{iesimo} è il valore del parametro del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- V_{\max} è il massimo valore dichiarato dai concorrenti;
- $P_{t_{iesimo}}$ costituisce il punteggio attribuibile alla caratteristica *iesima* indicato nella griglia di valutazione.

Criteri Discrezionali

Per ciascuno dei criteri di valutazione per i quali sia stato assegnato un punteggio di tipo *Discrezionale* sarà attribuito un punteggio, da parte dei Commissari, sulla base del metodo di attribuzione di un coefficiente variabile da zero ad uno in corrispondenza della performance minima o massima realizzata, secondo i criteri appresso indicati e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte dei commissari in coefficienti definitivi, in base alla seguente formula:

$$P_{Discrezionale_i} = \sum_n (W_i * V(a)_i)$$

Dove:

- $P_{Discrezionale_i}$: punteggio discrezionale attribuibile al concorrente i-esimo;
- n: numero totale dei requisiti discrezionali presenti nella griglia di valutazione della qualità;
- W_i : peso o punteggio attribuito al singolo requisito i-esimo;
- $V(a)_i$: media dei coefficienti della valutazione dei sub-criteri relativi, assegnati dai singoli commissari variabile tra 0 e 1.

| | |
|--------------------|--|
| Coefficiente 0: | In caso di “inesistenza”, emergente dalla documentazione prodotta, di elementi atti a consentire la valutazione del parametro considerato. |
| Coefficiente 0,25: | In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “grave insufficienza” / “basso livello di performance” del requisito/funzione oggetto di valutazione. |
| Coefficiente 0,35: | In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “quasi sufficienza” / “mediocre livello di performance” del requisito richiesto. |
| Coefficiente 0,50: | In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “sufficienza” del requisito richiesto. |

| | |
|-----------------------|--|
| Coefficiente 0,65: | In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “più che sufficienza” del requisito richiesto. |
| Coefficiente 0,75: | In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “discreta” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto. |
| Coefficiente 0,85: | In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “buona” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto. |
| Coefficiente 1: | In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “ottima” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto. |

Tabella 1 - Tabella coefficienti

Qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile per ciascun sub-criterio, si procederà alla riparametrazione riportando a 1 (valore massimo) la media più alta ottenuta e proporzionando le altre medie provvisorie prima calcolate secondo la seguente formula:

$$P_i * 1 / P_{mig}$$

Dove:

- P_i : media dei coefficienti ottenuta dal concorrente i-esimo preso in esame;
- P_{mig} : la migliore media dei coefficienti.

ART. 8

(OBBLIGO DELLA RICOGNIZIONE DEI LUOGHI)

Il sopralluogo presso i locali cui dovrà essere eseguita la fornitura è obbligatorio, tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, ai sensi dell’art. 79, comma 2 del Codice, soltanto a seguito di una visita dei luoghi. La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara.

Il sopralluogo dovrà essere concordato obbligatoriamente mediante PEC da indirizzare a: provveditorato@arnasgaribaldi.it.

Al termine del sopralluogo verrà redatto apposito verbale da allegare alla documentazione amministrativa per la partecipazione alla gara. La richiesta di sopralluogo deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo come da modello allegato.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti. In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di imprese di rete e, se costituita in RTI, in relazione al regime della solidarietà di cui all'art. 48, comma 5, del Codice, tra i diversi operatori economici, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega del mandatario/capofila.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, aggregazione di imprese di rete non ancora costituita in RTI, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega di tutti detti operatori.

In alternativa l'operatore raggruppando/aggregando/consorziando può effettuare il sopralluogo singolarmente.

In caso di consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore. La mancata allegazione della presa visione dei luoghi oppure del certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione è sanabile mediante soccorso istruttorio ex art. 83, comma 9 del Codice.

ART 9

(CONSEGNA ED INSTALLAZIONE)

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature dei lotti si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso al fine della corretta funzionale dell'apparecchiatura.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti, verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura (opportunamente documentata) ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, entro 45 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura. Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

La consegna oggetto della fornitura dovrà essere eseguita, a cura e spese dall'aggiudicatario, presso il reparto che verrà specificato in sede di ordine entro e non oltre 45 gg solari a decorrere dalla data dell'ordine di fornitura;

Le apparecchiature saranno consegnate unitamente al manuale d'uso in duplice copia cartacea in lingua italiana e su supporto elettronico, e alle certificazioni di conformità (ed anche di sistema).

Al termine delle operazioni di consegna, l'aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, ivi compresa quella di collegamento alla rete elettrica ed ogni altra utenza necessaria al funzionamento presso i locali indicati dall'Amministrazione.

La consegna della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

Resta inteso che l'installazione delle apparecchiature oggetto di gara dovrà garantire, compatibilmente con le caratteristiche strutturali della destinazione d'uso, la fruizione agevole ed ergonomica dei locali stessi. Ciò posto, in fase di sopralluogo, la ditta partecipante dovrà assumere piena contezza degli spazi/ambienti deputati alla corretta installazione delle macchine stesse.

ART 10 (COLLAUDO)

Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data di consegna, le apparecchiature e i dispositivi forniti dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposti alle operazioni di collaudo.

Tali operazioni verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati della Azienda A.R.N.A.S. Garibaldi, previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario, al Responsabile dell'U.O. di Gastroenterologia ed al Servizio di Ingegneria Clinica.

Tali operazioni consistono nella verifica della conformità di quanto consegnato con i requisiti e le caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, con quelli previsti nel presente Capitolato Tecnico e con quelli dichiarati nell'offerta formulata in gara dall'aggiudicatario. La fornitura è da considerarsi collaudata definitivamente con esito positivo quando tutti i suoi componenti, oltre che le eventuali opere di concausa ove presenti, sono collaudate con esito positivo.

Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti. Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura e di avvio del servizio.

Il collaudo positivo non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo di ogni apparecchiatura debbono concludersi entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto all'A.R.N.A.S. Garibaldi, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno. L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le Apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le Apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo. Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

Art. 11 **(FORMAZIONE)**

Il fornitore dovrà assicurare attività di formazione degli operatori sanitari, ovvero sessioni di training finalizzate all'apprendimento tempestivo delle modalità di utilizzo dell'apparecchiatura e dei suoi eventuali dispositivi accessori, opportunamente documentata. L'istruzione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature verterà su:

- Uso dell'Apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi (se presenti) i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il fornitore per eventuali richieste di intervento,
- Assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale Aziendale, il cui numero è definito dall'amministrazione, verrà formato nella medesima seduta. La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle Apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore. Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle Apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso le diverse sedi operative dell'Amministrazione in cui verranno installate le Apparecchiature in orari da concordare

Art. 12
(GARANZIA E MANUTENZIONE)

La Ditta dovrà indicare il tipo e la durata della garanzia delle attrezzature con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo favorevole a cui dovrà essere aggiunta la specifica garanzia della reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione, anche se richiesti da terzi manutentori per conto delle Aziende sanitarie, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

La garanzia, intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.) nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

- avere durata di 36 mesi;
- copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente;
- non contenere "formule a scalare", ovvero dipendenti dall'utilizzo;

Durante il periodo di garanzia dovrà essere assicurata la manutenzione e l'assistenza tecnica in modalità full-risk nella formula "tutto incluso, nulla escluso", compresi i danni causati da eventi accidentali, secondo quanto di seguito dettagliato:

- manutenzione preventiva (come da indicazione del manuale d'uso/fabbricante);
- evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione/upgrade da parte del fabbricante, ecc);
- manutenzione correttiva su guasto, parti di ricambio incluse, in numero di interventi illimitati;
- controlli qualità e verifiche di sicurezza elettriche con modalità e frequenze da norme tecniche vigenti;

La ditta aggiudicataria, inoltre, si impegna a fornire a proprie spese un muletto di pari caratteristiche (compresi gli accessori ed i consumabili necessari al corretto utilizzo) in caso di invio a revisione/riparazione nel tempo contrattuale di vigenza della garanzia, qualora siano superati i tempi di risoluzione guasto previsti.

Di seguito si riportano le indicazioni dettagliate sui tempi di intervento:

- tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile): 8 ore lavorative dalla chiamata;

- tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante (tempo risoluzione guasto): 48 ore (cioè macchina ferma al max. 2 giorni dall'inizio intervento) incluso i giorni festivi;
- interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati, alimentando il libro macchina associato all'apparecchiatura stessa.

Tutti gli interventi di che trattasi dovranno obbligatoriamente avvenire in accordo con il servizio di ingegneria clinica aziendale.

ART. 13

(PENALI)

Fase di avvio dell'installazione, collaudo e messa in funzione:

- Mancata o incompleta e/o non corretta installazione dei dispositivi elettromedicali offerti, nei modi e nei tempi prescritti nel presente documento;
- Mancata predisposizione e trasmissione al servizio di ingegneria clinica Aziendale (SIC) del calendario provvisorio delle attività programmate;
- Mancata adozione di tutte le misure organizzative e tecniche necessarie al corretto avvio dello svolgimento della fornitura e dei servizi connessi;
- Mancata o non sufficiente partecipazione ad incontri informativi preliminari e di coordinamento con i responsabile/referenti della Stazione Appaltante, in merito all'organizzazione della fornitura e dei servizi connessi ed alle procedure utilizzate.

Per ciascuna delle precedenti ipotesi di inadempimento delle prestazioni contrattuali, e cioè per le ipotesi in cui le attività sopra descritte non vengano prestate dall'assuntore e/o vengano prestate in violazione dei tempi, condizioni, termini e modalità richieste nel presente Capitolato, sempre che il fatto non sia imputabile alla Stazione Appaltante verrà applicata una penale pari a:

- euro 250,00 relativamente ad ogni violazione e per ogni giorno solare di ritardo accumulato nel completamento delle prestazioni sopra indicate nel rispetto delle condizioni contrattuali;
- qualora il ritardo dovesse superare il 10° giorno solare, la penale da applicare sarà pari ad euro 500,00 per ogni ulteriore giorno solare di ritardo accumulato;

- qualora il ritardo dovesse perdurare oltre il 30° giorno solare, lo stesso verrà considerato grave inadempienza contrattuale e, quindi, possibile causa di risoluzione in danno.

Per la manutenzione

La Ditta aggiudicataria è tenuta a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento dichiarati nell'offerta.

Per ogni giorno solare di ritardo sugli interventi e per ogni giorno solare di fermo macchina superiori a quelli previsti, l'ARNAS potrà applicare una penale fino a euro 1.000,00, oltre al risarcimento di ulteriori danni.

L'importo di tale penale verrà recuperato all'atto di emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Oltre il 5° (quinto) giorno solare di ritardo, l'Amministrazione avrà il diritto di risolvere il contratto.

Ulteriori inadempimenti

L'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale fino a un massimo di € 1.000,00 per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nel presente allegato tecnico (a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: ritardo nella fornitura dei detergenti e di tutti gli accessori necessari per il corretto utilizzo delle apparecchiature fornite), non eliminati a seguito di contestazione scritta dell'Azienda.

ART 14 (CONTROLLI SULLA QUANTITÀ E QUALITÀ DEL SERVIZIO EROGATO E SULLA SUA ESECUZIONE)

Il controllo di quantità e qualità sarà effettuato dagli incaricati dell'Arnas Garibaldi. La sorveglianza per quanto concerne la buona esecuzione del servizio è affidata al direttore del U.O.C Gastroenterologia, che pertanto assume la direzione dell'esecuzione ai sensi del regolamento DPR 207/2010. Le attività di verifica di conformità vengono effettuate secondo quanto stabilito negli articoli 312 s.m.i del DPR 207/2010 e sono dirette, altresì, a certificare che le prestazioni contrattuali siano state seguite a regola d'arte sotto il

profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto. Nel caso in cui venissero formalmente rilevate carenze qualitative dei prodotti in uso che possano provocare qualsiasi tipo di ripercussione sull'attività medico-chirurgica, l'operatore economico dovrà obbligatoriamente provvedere all'immediata sostituzione. Con l'operatore economico prima dell'inizio dell'appalto, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità, verranno definiti:

1. La verifica delle attività;
2. Il monitoraggio del servizio e gli indicatori;
3. La check list condivisa ai fini del confronto tra le risultante del controllo di qualità effettuato dall'azienda ospedaliera e dall'auto controllo della ditta;
4. La gestione delle non conformità;
5. Il miglioramento.

ART. 15

(CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA)

L'Arnas Garibaldi potrà procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 c.c. alla risoluzione del contratto ed assicurare direttamente, a spese della ditta inadempiente, la continuità del servizio, nei seguenti casi:

- a. grave irregolarità e/o deficienze o ritardi nell'adempimento degli obblighi contrattuali, nei termini di cui il presente capitolato;
- b. esito negativo del collaudo;
- c. sospensione, abbandono o mancata effettuazione da parte della ditta del servizio (o fornitura) in argomento;
- d. gravi violazioni dei programmi temporali di espletamento del servizio, stabiliti o concordati con l'Amministrazione;

- e. gravi violazioni delle clausole contrattuali, tali da compromettere il regolare svolgimento del servizio o fornitura;
- f. Cessione totale o parziale del contratto senza l'autorizzazione preventiva dell'Arnas Garibaldi;
- g. Mancata costituzione della cauzione definitiva;
- h. In relazione agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della legge regionale n.15/2008 art. 2 e successive modifiche e integrazioni, nonché della legge n.136/2010 art.3 come modificato dal decreto legge n.187/2010

Ove le inadempienze siano ritenute non gravi, cioè tali da non compromettere la regolarità del servizio (o fornitura), le stesse saranno formalmente contestate dall'Azienda.

L'amministrazione anche in questi casi si riserva comunque, dopo 15 giorni dal ricevimento della contestazione formale nei confronti dell'operatore economico, (es. per inadempienze contrattuali diverse da quelle sopra evidenziate), di procedere alla risoluzione del contratto.

L'amministrazione si riserva, in ogni caso, di indire una nuova procedura o di rivolgersi all'operatore economico che segue in graduatoria, risultata seconda migliore offerente nella gara oggetto, addebitando in entrambi i casi le eventuali spese sostenute in più dall'amministrazione rispetto a quelle previste dal contratto risolto

L'affidamento a terzi, in caso di risoluzione del contratto, verrà comunicato alla ditta inadempiente.

Nel caso minor spesa sostenuta per l'affidamento dei terzi, nulla competerà alla ditta inadempiente.

L'esecuzione in danno non esimerà la ditta inadempiente da ogni responsabilità in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento della cauzione definitiva e/o la possibilità per l'amministrazione di agire ai sensi dell'art. 1233 c.c. e delle maggiori spese sostenute per l'affidamento del servizio ad altro operatore economico.

ART. 16

(FALLIMENTO, LIQUIDAZIONE, PROCEDURE CONCURSUALI)

In caso di scioglimento o di liquidazione dell'operatore economico l'Arnas Garibaldi, a suo insindacabile giudizio, avrà facoltà di pretendere tanto la risoluzione del contratto da parte della ditta in liquidazione, quanto la continuazione dello stesso da parte della ditta subentrante. In caso di fallimento o di ammissione a procedure concorsuali in genere, il contratto si riterrà risolto di pieno diritto a datare dal giorno della dichiarazione di fallimento o di ammissione alle procedure concorsuali, fatto salvo il diritto della Azienda di rivalersi sulla cauzione e sui crediti maturati per il risarcimento delle maggiori spese conseguenti alla cessione della fornitura.

ART.17

(LIQUIDAZIONE DELLA FORNITURA/SERVIZIO ESEGUITA)

La liquidazione è Subordinata alla presentazione di regolare fattura;

All'espletamento delle operazioni di collaudo favorevole;

La bolla di consegna della merce aggiudicata dovrà obbligatoriamente contenere i seguenti dati:

luogo di consegna della merce; protocollo e data dell'ordinativo;

L'assenza di tali dati potrà comportare il rifiuto di accettazione della merce, senza possibilità di reclamo da parte della ditta. E' fatto obbligo alla Ditta di consegnare l'originale della bolla di consegna (DDT) presso l'U.O. interessata e la fattura presso l'Ufficio Protocollo dell'Azienda.

L'importo di aggiudicazione della fornitura, per la durata dei tre anni del service, verrà liquidato frazionato trimestralmente. Il pagamento delle fatture avverrà ogni anno entro i 60 gg. dal ricevimento della fattura, ai sensi della normativa vigente, eventuali contestazioni interrompono il termine superiormente indicato. Per tutto quanto non previsto dal presente capitolato si fa riferimento alla normativa comunitaria, nazionale e regionale in materia di appalti per la fornitura/servizi di beni. L'affidatario della fornitura assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla Legge 13.08.2010 n. 136.

ART. 18

(FORO COMPETENTE)

Per tutte le controversie che dovessero insorgere in dipendenza della presente fornitura sarà competente esclusivamente il Foro di Catania.

ART.19
(DISPOSIZIONI FINALI)

Per quanto non espressamente indicato nel presente capitolato e nel disciplinare di gara si farà riferimento ove ed in quanto applicabili alle norme previste dal:

- ❖ D.lgs. n. 50/2016 e successive modifiche ed integrazioni, nonché a tutte le norme di legge e regolamenti statali e regionali vigenti in materia di amministrazione di patrimonio e contabilità di Stato
- ❖ Codice Civile
- ❖ Norme emanate dalla CE e vigenti nell'ordinamento italiano